Кадсила (трастузумаб эмтанзин): образовательный материал для медицинских работников

Информация для медицинских работников

Май 2021 г.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

о риске неправильного выбора между препаратом Кадсила (трастузумаб эмтанзин) и другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб)

Ввиду значительных различий между указанными препаратами неправильный выбор в процессе назначения, подготовки к введению и применения может привести к передозировке, неадекватному лечению и/или развитию токсичности

В процессе назначения, подготовки к введению и применения препарата Кадсила у пациентов медицинские работники должны указывать в медицинской документации как торговое название «Кадсила», так и его полное МНН - трастузумаб эмтанзин

Кадсила (трастузумаб эмтанзин)

Кадсила (трастузумаб эмтанзин) представляет собой конъюгат антитела с лекарственным препаратом, содержащий гуманизированное антитело IgG1 к рецептору человеческого эпидермального фактора роста 2 типа HER2 –(трастузумаб) и ингибитора полимеризации тубулина DM1 (производное мейтанзина), связанных друг с другом посредством стабильного тиоэфирного линкера MCC . **Эмтанзин представляет собой комплекс DM1-MCC.**

Показания к применению

Ранний рак молочной железы (рРМЖ)

Препарат Кадсила в качестве монотерапии показан в качестве адъювантной терапии взрослых пациентов с **HER2-положительным ранним раком молочной железы** и инвазивной остаточной опухолью в молочной железе и/или лимфатических узлах после неоадъювантной терапии таксанами и HER2-таргетной терапии.

Метастатический рак молочной железы (мРМЖ)

Препарат Кадсила в качестве монотерапии показан для лечения взрослых пациентов **с неоперабельным местно-распространенным или метастатическим HER2-положительным раком молочной железы (мРМЖ),** ранее получавших лечение трастузумабом и таксанами, последовательно или в комбинации.

Пациенты должны отвечать следующим условиям:

- пациенты ранее получали терапию по поводу местно-распространенного или метастатического заболевания или
- у пациентов развился рецидив заболевания в течение или в пределах шести месяцев после завершения адъювантной терапии.

Важная информация:

- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **отличается от других препаратов**, содержащих трастузумаб, таких как Герцептин (трастузумаб)
- Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ является дженериком или биосимиляром** Герцептин (трастузумаб)
- Препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **НЕ может быть заменен** другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб))
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в сочетании** с другими препаратами, содержащими трастузумаб, такими как Герцептин (трастузумаб) **или в сочетании с химиотерапией**
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в дозах выше 3.6 мг/кг** один раз в 3 недели
- При назначении, подготовке к введению и введении пациентам препарата Кадсила в медицинской документации следует указывать как торговое название «**Кадсила»**, так и полное МНН - **трастузумаб эмтанзин**

Различия и сходства между лекарственным препаратами компании «Рош» Герцептин, Герцептин для подкожного введения и Кадсила:

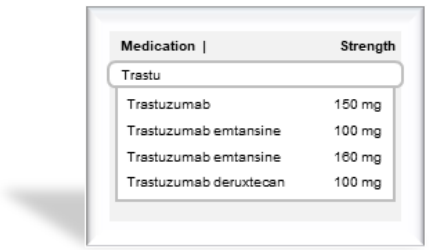
Торговое наименование	Herceptin trastuzumab	Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	Kadcyla trastuzumab emtansine
Показания к применению	**HER2-положительный РМЖ HER2-положительный РРЖ**	**HER2-положительный РМЖ**	**HER2-положительный РМЖ**
МНН	трастузумаб	трастузумаб	**трастузумаб эмтанзин**
Доза (один раз в 3 недели)	8 мг/кг НД - 6 мг/кг	Фиксированная доза 600 мг	**3.6 мг/кг**
Форма выпуска	Порошок	Раствор	**Порошок**
Содержание на флакон	440 мг	600 мг	**100 мг и 160 мг**
Объем флакона	50 мл	6 мл	**15 мл и 20 мл**

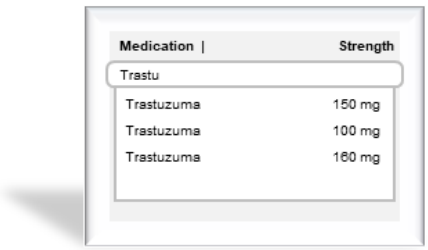
РМЖ — рак молочной железы; НД — нагрузочная доза; РРЖ — распространенный рак желудка или гастроэзофагеального соединения. Следует учитывать, что биосимиляры препарата Герцептин (трастузумаб) и другие препараты, содержащие трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

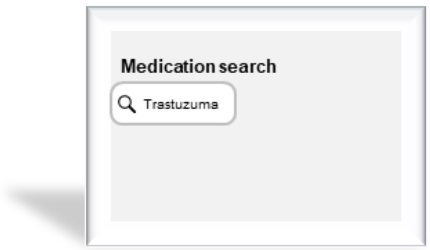
Как избежать ошибок: врачи / этап назначения препарата

Ввиду схожести Международного непатентованного наименования препаратов **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** и Герцептин (трастузумаб), могут возникнуть ошибки при назначении препарата.

Электронные системы: возможные ошибки







Сортировка названий по алфавиту	**Сокращенное название и ограниченный размер поля для ввода текста**
Трастузумаб, трастузумаб п/к, **трастузумаб эмтанзин** могут быть размещены один за другим.	Если система отображает только часть названия лекарственного препарата в раскрывающемся меню или текстовом окне (трастузумаб, трастузумаб п/к, **трастузумаб эмтанзин**)

Выписываемые вручную рецепты: возможные ошибки

При назначении препарата всегда следует документировать торговое наименование («**Кадсила**») и МНН («**трастузумаб эмтанзин**»).

Пример	**Не сокращайте названия препаратов**
Кадсила (трастузумаб эмтанзин) Трастузумаб эмтанзин (Кадсила)	Кадсила (трастузумаб э) Кадсила (трастузумаб) Трастузумаб э

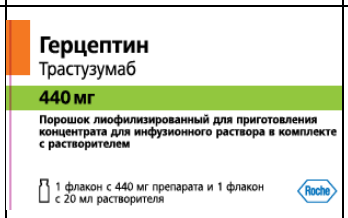
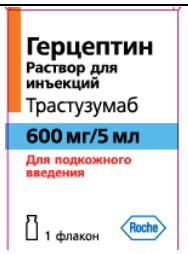
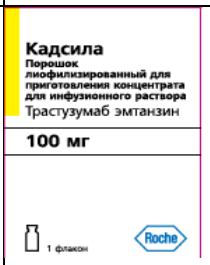
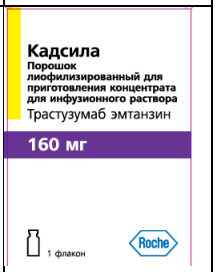
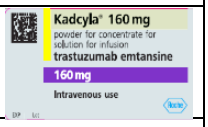
Меры минимизации риска

- Специалисты, выписывающие рецепты, должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) **Кадсила.**
- При обсуждении лечения с пациентом следует использовать оба названия, торговое и международное непатентованное - **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин**.
- Электронные системы:
  - Убедитесь в правильности выбора лекарственного препарата, прежде чем нажать на соответствующую кнопку
  - Убедитесь, что Вы выбрали правильный лекарственный препарат в электронной медицинской карте
  - Убедитесь, что при выписке рецепта вы указали препарат **Кадсила** (**трастузумаб эмтанзин**), а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб)
  - Запросите возможность использования наименований, когда это возможно
- Выписанные рецепты:
  - Убедитесь, что в бланке рецепта и записях пациента указаны оба названия: **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин.**
  - Сокращать названия препаратов запрещено!
- Убедитесь, что в медицинской документации пациента название препарата указано правильно.

Как избежать ошибок: фармацевты / этап подготовки

Медицинские работники должны проверить вторичную упаковку препарата, этикетку флакона и цвет колпачка флакона, чтобы убедиться, что готовящийся и применяемый лекарственный препарат - **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, а не другой препарат, содержащий трастузумаб, как, например, Герцептин (трастузумаб).

Различия и сходства между лекарственным препаратами компании «Рош» Герцептин, Герцептин для подкожного введения и Кадсила:

Торговое наименование	Herceptin trastuzumab	Herceptin SC trastuzumab subcutaneous	Kadcyla trastuzumab emtansine	
Содержание	440 мг	600 мг	100 мг	160 мг
Изображение и цвета на картонной упаковке				
Цвета этикетки				
Цвет колпачка				
Отличительные цвета	Темно-оранжевый/	Темно-оранжевый/ Светло-синий	Желтый/ белый	Желтый/ фиолетовый

Следует учитывать, что биосимиляры препарата Герцептин (трастузумаб) и другие препараты, содержащие трастузумаб, также могут быть предназначены для внутривенного введения.

Потенциальные меры минимизации риска:

- Фармацевты должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) **Кадсила**.
- Убедитесь, что в больнице / центре действуют и соблюдаются протоколы, позволяющие избежать ошибок при введении лекарственных препаратов.
- При ознакомлении с рецептами следует иметь в виду, что существует несколько лекарственных препаратов с похожим МНН (трастузумаб, трастузумаб п/к, трастузумаб эмтанзин).
- Дважды проверьте, что необходимым лекарственным препаратом является именно **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)**, и что оба этих названия внесены в бланк рецепта и/или историю болезни пациента.
- При возникновении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Изучите информацию о различиях картонных коробок, маркировок и цветов колпачков, чтобы выбрать правильный препарат.
- Убедитесь, что у организации оптовой торговли был заказан необходимый лекарственный препарат, и что в аптеку поступил именно он.
- Храните препарат **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** в холодильнике, вдали от других препаратов, содержащих трастузумаб (например, Герцептин, Герцептин п/к).

Как избежать ошибок: медицинская сестра / этап введения препарата
Потенциальные меры минимизации риска:

- Медсестры должны ознакомиться с общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП) **Кадсила**.Убедитесь, что в больнице / центре действуют и соблюдаются протоколы, позволяющие избежать ошибок при введении лекарственных препаратов.
- Убедитесь, что в бланке рецепта или в истории болезни пациента задокументированы торговое название и МНН лекарственного препарата: **Кадсила и трастузумаб эмтанзин**
- При получении инфузионного пакета проверьте данные на этикетке. Убедитесь, что данные соответствуют данным в рецепте и назначениях
- Перед инфузией рассмотрите возможность выполнения двойного контроля, выполняемого двумя медицинскими сестрами, чтобы гарантировать введение правильного препарата
- При обсуждении лечения с пациентом следует использовать оба названия, торговое и международное непатентованное - **Кадсила** и **трастузумаб эмтанзин**.
- **НЕ назначайте** препарат Кадсила (трастузумаб эмтанзин) **в дозах более 3.6 мг/кг** один раз в 3 недели
- Ознакомьтесь с информацией о модификации дозы препарата **Кадсила (трастузумаб эмтанзин)** с целью избежания токсичности

Сообщение о нежелательных явлениях

Специалистам здравоохранения необходимо сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, предположительно связанных с применением препаратов компании «Рош», в соответствии с действующим законодательством, а также соощить напрумую в компанию.

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Республика Казахстан, г. Нур-Султан, 10000, ул. Иманова, 13
на website: www.ndda.kz
телефон: +7 7172 789828
e-mail: pdlc@dari.kz

ТОО «Рош Казахстан»
Республика Казахстан, Алматы, Медеуский район, ул. Луганского 137
Телефон: +7 (727) 321 24 24
Email: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

В случае возникновения вопросов, просим обращаться в ТОО “Рош Казахстан” по адресу: Республика Казахстан, 050020, г. Алматы, Медеуский район, ул. Луганского, 137, телефон: +7 727 321 24 24, www.roche-kz.com